Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 153 del 4 luglio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 4 luglio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 50

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Tecnigen».

Estratto determinazione n. 596/2014 del 12 giugno 2014

MEDICINALE: ATORVASTATINA TECNIGEN

TITOLARE AIC:

Premium Pharma, S.L. - Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América - Polígono Arroyo de la Vega, Alcobendas, 28108 Madrid (Spagna).

Confezione

"10 mg compressa rivestita con film" 10 compresse

AIC n. 042949014 (in base 10) 18YQDQ (in base 32)

Confezione

"10 mg compressa rivestita con film" 30 compresse

AIC n. 042949026 (in base 10) 18YQF2 (in base 32)

Confezione

"20 mg compressa rivestita con film" 10 compresse

AIC n. 042949038 (in base 10) 18YQFG (in base 32)

Confezione

"20 mg compressa rivestita con film" 30 compresse

AIC n. 042949040 (in base 10) 18YQFJ (in base 32)

Confezione

"40 mg compressa rivestita con film" 30 compresse

AIC n. 042949053 (in base 10) 18YQFX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio

20 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio

40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio

Eccipienti:

Nucleo: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polisorbato 80, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, butilidrossianisolo, fosfato trisodico, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, gliceril triacetato.

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva-Tech Site - Ramat Hovav, Emek Sara, Be'er Sheva - Israele

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO FINITO:

LABORATORIOS ALTER S.A., c/ Mateo Inurria nº30, 28036 MADRID, Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C., Via Morandi 28, 20147 Saronno, (VA), Italia

NEOLOGISTICA S.R.L., Largo U. Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:

Alter Farmacia S.A., C/ Zeus, 16, 28880 Madrid, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia

ATORVASTATINA TECNIGEN è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B, e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA TECNIGEN è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"10 mg compressa rivestita con film" 10 compresse

AIC n. 042949014 (in base 10) 18YQDQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,52

Confezione

"10 mg compressa rivestita con film" 30 compresse

AIC n. 042949026 (in base 10) 18YQF2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,12

Confezione

"20 mg compressa rivestita con film" 10 compresse

AIC n. 042949038 (in base 10) 18YQFG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,44

Confezione

"20 mg compressa rivestita con film" 30 compresse

AIC n. 042949040 (in base 10) 18YQFJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,36

Confezione

"40 mg compressa rivestita con film" 30 compresse

AIC n. 042949053 (in base 10) 18YQFX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,23

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA TECNIGEN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04871

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacrolimus Accord Healthcare».

Estratto determinazione n. 601/2014 del 12 giugno 2014

MEDICINALE:

TACROLIMUS ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF,

Regno Unito

Confezione

"5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister AL/AL

AIC n. 040384125 (in base 10) 16JFMX (in base 32)

Confezione

"5 mg capsule rigide" 50 capsule in blister AL/AL

AIC n. 040384137 (in base 10) 16JFN9 (in base 32)

Confezione

"5 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/AL

AIC n. 040384149 (in base 10) 16JFNP (in base 32)

Confezione

"5 mg capsule rigide" 100 capsule in blister AL/AL

AIC n. 040384152 (in base 10) 16JFNS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsule rigide.

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

5 mg di tacrolimus.

Eccipienti:

Contenuto delle capsule rigide:

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica (E 468)

Ipromellosa (E 464)

Magnesio stearato (E 470b)

Involucro della capsula

Gelatina

Titanio diossido (E 171)

Ferro ossido rosso (E 172) (solo per 5 mg)

Sodio laurilsolfato

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Concord Biotech Limited, 1482-1486, Trasad Road, Dholka, Ahmedabad P.O- 387 810 India

Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City -560100 Bangalore India

PRODUZIONE:

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457-458, Village- Matoda, Taluka- Sanand, Sarkhej-Bavla Highway, District - Ahmedabad, Gujarat-382210 India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457-458, Village- Matoda, Taluka- Sanand, Sarkhej-Bavla Highway, District - Ahmedabad, Gujarat-382210 India

Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP – Regno Unito

CONTROLLO DEI LOTTI:

Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex Regno Unito

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457-458, Village- Matoda, Taluka- Sanand, Sarkhej-Bavla Highway, District - Ahmedabad, Gujarat-382210 India

RILASCIO DEI LOTTI:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti riceventi trapianto allogenico di fegato, rene o cuore.

Trattamento del rigetto di trapianto allogenico resistente al trattamento con altri medicinali immunosoppressori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister AL/AL

AIC n. 040384125 (in base 10) 16JFMX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 142,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 267,60

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TACROLIMUS ACCORD HEALTHCARE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04872

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carefinast».

Estratto determinazione n. 610/2014 del 12 giugno 2014

MEDICINALE:

CAREFINAST

TITOLARE AIC:

DIFA COOPER S.P.A.

Via Milano 160

Caronno Pertusella (VA)

Italia

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 039068046 (in base 10) 1588DG (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039068059 (in base 10) 1588DV (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 039068061 (in base 10) 1588DX (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 039068073 (in base 10) 1588F9 (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039068085 (in base 10) 1588FP (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 039068097 (in base 10) 1588G1 (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 039068109 (in base 10) 1588GF (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039068111 (in base 10) 1588GH (in base 32)

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 039068123 (in base 10) 1588GV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

1 mg di finasteride.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 039068046 (in base 10) 1588DG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039068059 (in base 10) 1588DV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 039068061 (in base 10) 1588DX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 039068073 (in base 10) 1588F9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039068085 (in base 10) 1588FP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 039068097 (in base 10) 1588G1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 039068109 (in base 10) 1588GF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039068111 (in base 10) 1588GH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 039068123 (in base 10) 1588GV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAREFINAST è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04873

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Sandoz BV».

Estratto determinazione n. 612/2014 del 12 giugno 2014

MEDICINALE:

ESCITALOPRAM SANDOZ BV

TITOLARE AIC:

Sandoz BV, Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda

Confezione

"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042948012 (in base 10) 18YPFD (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042948024 (in base 10) 18YPFS (in base 32)

Confezione

"15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042948036 (in base 10) 18YPG4 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042948048 (in base 10) 18YPGJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

Escitalopram Sandoz BV 5 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di escitalopram equivalenti a 6.3875 mg di escitalopram ossalato.

Escitalopram Sandoz BV 10 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di escitalopram equivalenti a 12.775 mg di escitalopram ossalato.

Escitalopram Sandoz BV 15 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di escitalopram equivalenti a 19.1625 mg di escitalopram ossalato.

Escitalopram Sandoz BV 20 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg d escitalopram equivalenti a 25.55mg di escitalopram ossalato.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

Polacrilin potassio

Acesulfame potassico

Neoesperidina diidrocalcone

Magnesio stearato

Aroma menta piperita [contenente maltodestrina (mais), amido di mais modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta piperita (menta arvensis)]

Acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Neuland Laboratories Limited, Sy. No: 347, 473, 474, 490 / 2 Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.) - 502 313 Andhra Pradesh, India

PRODUZIONE:

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecia

Marksans Pharma Ltd.

Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403 772, India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecia

Marksans Pharma Ltd.

Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403 772, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, GR41004 Larissa, Grecia

Pieffe Depositi S.r.l

Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

CONTROLLO DI QUALITÀ:

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 300, Malta

RILASCIO DEI LOTTI:

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, GR41004 Larissa, Grecia

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, gemäß den vorliegenden Lageplänen Nr. 1 bis 22, 39179 Barleben, Saxony-Anhalt; Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu-Mureş, Jud. Mureş, Romania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

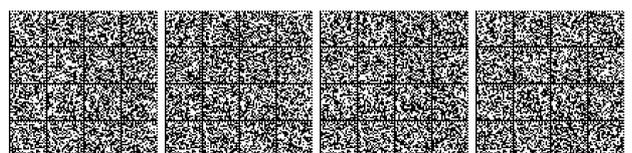
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042948024 (in base 10) 18YPFS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,22

Confezione

"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

AIC n. 042948048 (in base 10) 18YPGJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 20,16

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM SANDOZ BV

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin».

Estratto determinazione V&A n. 1016 del 4 giugno 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Targin, nelle forme e confezioni: "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/AL, "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/AL, "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/AL, "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., Via G. Serbelloni n. 4 - 20122 Milano (Italia), Codice fiscale n. 03859880969.

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586452 (in base 10) 15S2NN (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586464 (in base 10) 15S2P0 (in base 32)

Confezione: "2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586476 (in base 10) 15S2PD (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586488 (in base 10) 15S2PS (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586490 (in base 10) 15S2PU (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586502 (in base 10) 15S2Q6 (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586514 (in base 10) 15S2QL (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586526 (in base 10) 15S2QY (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586538 (in base 10) 15S2RB (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586540 (in base 10) 15S2RD (in base 32)

Confezione:"2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato" 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586553 (in base 10) 15S2RT (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586565 (in base 10) 15S2S5 (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586577 (in base 10) 15S2SK (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039586589 (in base 10) 15S2SX (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586591 (in base 10) 15S2SZ (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586603 (in base 10) 15S2TC (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586615 (in base 10) 15S2TR (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586627 (in base 10) 15S2U3 (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586639 (in base 10) 15S2UH (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586641 (in base 10) 15S2UK (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586654 (in base 10) 15S2UY (in base 32)

Confezione: "15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586666 (in base 10) 15S2VB (in base 32)

Confezione:"30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039586678 (in base 10) 15S2VQ (in base 32)

Confezione: "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586680 (in base 10) 15S2VS (in base 32)

Confezione: "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586692 (in base 10) 15S2W4 (in base 32)

Confezione: "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586704 (in base 10) 15S2WJ (in base 32)

Confezione: "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039586716 (in base 10) 15S2WW (in base 32)

Confezione: "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586728 (in base 10) 15S2X8 (in base 32)

Confezione: "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/AL,

AIC n. 039586730 (in base 10) 15S2XB (in base 32)

Confezione: "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039586742 (in base 10) 15S2XQ (in base 32)

Confezione: "30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586755 (in base 10) 15S2Y3 (in base 32)

Confezione:"30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586767 (in base 10) 15S2YH (in base 32)

Confezione: 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato" 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586779 (in base 10) 15S2YV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio prolungato

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio Attivo:

2,5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 2,25 mg di ossicodone e 1,37 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalente a 1,25 mg di naloxone cloridrato e 1,13 mg di naloxone (Targin 2,5 mg/1,25 *mg)*;

15 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 13,5 mg di ossicodone e 8,24 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalente a 7,5 mg di naloxone cloridrato e 6,75 mg di naloxone (Targin 15 mg/7,5 *mg)*;

30 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 27,0 mg di ossicodone e 16,48 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalente a 15,0 mg di naloxone cloridrato e 13,5 mg di naloxone (Targin 30 mg/15 *mg)*;

Eccipienti:

Targin 2,5 mg/1,25 mg: nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171) macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172);

Targin 15 mg/7,5 mg: nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: polivinilalcol, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172);

Targin 30 mg/15 mg: nucleo della compressa: povidone K30, etilcellulosa, alcool stearilico, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: polivinilalcol, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171) macrogol 3350, talco, ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172);

Produttore del principio attivo:

MacFarlan Smith Limited, Wheatfield Road, Edinburgh, EH11 2QA, Scozia, Regno Unito (ossicodone cloridrato e Naloxone cloridrato diidrato);

Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francia (naloxone);

Produttore del prodotto finito:

Mundipharma GmbH, Mundipharma Str.2, 65549 Limburg, Germania (produzione, controllo e rilascio lotti);

Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Regno Unito (produzione, controllo e rilascio lotti);

SGS Institut Fresen*ius* GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germania (controllo lotti);

Eclipse Scientific Limited, 2 Bartholomew's Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, Ely, Cambridgeshire, CB7 4ZE, Regno Unito (controllo lotti);

Alloga Italia Srl, Via Moggia 75, 16033 Lavagna (GE), Italia (confezionamento secondario).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici. L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastrointestinale. Targin è indicato negli adulti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione:“2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586452 (in base 10) 15S2NN (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586464 (in base 10) 15S2P0 (in base 32)

Confezione: “2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586476 (in base 10) 15S2PD (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586488 (in base 10) 15S2PS (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586490 (in base 10) 15S2PU (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586502 (in base 10) 15S2Q6 (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586514 (in base 10) 15S2QL (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586526 (in base 10) 15S2QY (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586538 (in base 10) 15S2RB (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586540 (in base 10) 15S2RD (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586553 (in base 10) 15S2RT (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586565 (in base 10) 15S2S5 (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586577 (in base 10) 15S2SK (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586589 (in base 10) 15S2SX (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586591 (in base 10) 15S2SZ (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586603 (in base 10) 15S2TC (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586615 (in base 10) 15S2TR (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586627 (in base 10) 15S2U3 (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586639 (in base 10) 15S2UH (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586641 (in base 10) 15S2UK (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586654 (in base 10) 15S2UY (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586666 (in base 10) 15S2VB (in base 32)

Confezione:”30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586678 (in base 10) 15S2VQ (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586680 (in base 10) 15S2VS (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586692 (in base 10) 15S2W4 (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586704 (in base 10) 15S2WJ (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586716 (in base 10) 15S2WW (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586728 (in base 10) 15S2X8 (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/AL,

AIC n. 039586730 (in base 10) 15S2XB (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586742 (in base 10) 15S2XQ (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586755 (in base 10) 15S2Y3 (in base 32)

Confezione:”30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586767 (in base 10) 15S2YH (in base 32)

Confezione: 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586779 (in base 10) 15S2YV (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione:“2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586452 (in base 10) 15S2NN (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586464 (in base 10) 15S2P0 (in base 32)

Confezione: “2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586476 (in base 10) 15S2PD (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586488 (in base 10) 15S2PS (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586490 (in base 10) 15S2PU (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586502 (in base 10) 15S2Q6 (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586514 (in base 10) 15S2QL (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586526 (in base 10) 15S2QY (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586538 (in base 10) 15S2RB (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586540 (in base 10) 15S2RD (in base 32)

Confezione:”2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato” 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586553 (in base 10) 15S2RT (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586565 (in base 10) 15S2S5 (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586577 (in base 10) 15S2SK (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586589 (in base 10) 15S2SX (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586591 (in base 10) 15S2SZ (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586603 (in base 10) 15S2TC (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586615 (in base 10) 15S2TR (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586627 (in base 10) 15S2U3 (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586639 (in base 10) 15S2UH (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586641 (in base 10) 15S2UK (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586654 (in base 10) 15S2UY (in base 32)

Confezione: “15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato” 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586666 (in base 10) 15S2VB (in base 32)

Confezione:”30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586678 (in base 10) 15S2VQ (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586680 (in base 10) 15S2VS (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586692 (in base 10) 15S2W4 (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586704 (in base 10) 15S2WJ (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586716 (in base 10) 15S2WW (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586728 (in base 10) 15S2X8 (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/AL,

AIC n. 039586730 (in base 10) 15S2XB (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586742 (in base 10) 15S2XQ (in base 32)

Confezione: “30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586755 (in base 10) 15S2Y3 (in base 32)

Confezione:”30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039586767 (in base 10) 15S2YH (in base 32)

Confezione: 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato” 100 (10x10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 039586779 (in base 10) 15S2YV (in base 32)

RNR: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E’ approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA – PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04875

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casenjunior».

Estratto determinazione V&A n. 1027 del 9 giugno 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E’ autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: Casenjunior, nelle forme e confezioni: “4 g polvere per soluzione orale in bustina monodose” 10 bustine in PL/AL/PE, “4 g polvere per soluzione orale in bustina monodose “20 bustine in PL/AL/PE, “4 g polvere per soluzione orale in bustina monodose “ 30 bustine in PL/AL/PE, “4g polvere per soluzione orale in bustina monodose “50 bustine in PL/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Autovia De Logroño km 13,300 50180 Utebo (Saragozza) Spagna;

Confezione: “4g polvere per soluzione orale in bustina monodose” 10 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218015 (in base 10) 196X2Z (in base 32)

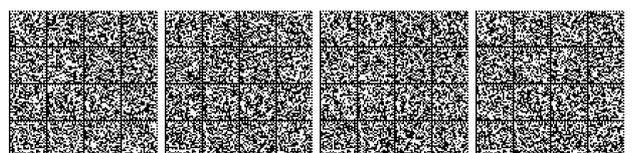
Confezione: “4g polvere per soluzione orale in bustina monodose “20 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218027 (in base 10) 196X3C (in base 32)

Confezione: “4g polvere per soluzione orale in bustina monodose “ 30 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218039 (in base 10) 196X3R (in base 32)

Confezione: “4g polvere per soluzione orale in bustina monodose “ 50 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218041 (in base 10) 196X3T (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale in bustina monodose

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: ogni bustina contiene:

Principio Attivo: 4 g di macrogol 4000

Eccipienti: Saccarina sodica (E954), aroma fragola (maltodestrine, trietil citrato E1505, gomma arabica E414, alcol benzilico, zolfo diossido E220 e alfa tocoferolo E307).

Produttore del principio attivo: Clariant Produkte (Deutschland) GmbH Werk Gendorf Bau 114, 84508 Burgkichen, Germania;

The Dow Chemical Company St. Charles Operations, E-Park Plant, Highway 3142 Am.-70057 Hanhville, Lousiana, Stati Uniti.

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U. Autovía de Logroño km 13,300-50180- Utebo-Saragozza Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento sintomatico della stipsi nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni.

Deve essere escluso dal medico un disordine organico prima di iniziare il trattamento, soprattutto nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Casenjunior deve essere solo un trattamento temporaneo per la stipsi, per un periodo non superiore ai 3 mesi, in combinazione ad uno stile di vita sano e ad un regime alimentare appropriato. Se i sintomi persistono, nonostante lo stile di vita sano ed il regime alimentare appropriato, deve essere sospettata e trattata una diversa causa di fondo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: "4g polvere per soluzione orale in bustina monodose" 10 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218015 (in base 10) 196X2Z (in base 32)

Confezione: "4g polvere per soluzione orale in bustina monodose "20 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218027 (in base 10) 196X3C (in base 32)

Confezione: "4g polvere per soluzione orale in bustina monodose " 30 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218039 (in base 10) 196X3R (in base 32)

Confezione: "4g polvere per soluzione orale in bustina monodose " 50 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218041 (in base 10) 196X3T (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: "4g polvere per soluzione orale in bustina monodose" 10 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218015 (in base 10) 196X2Z (in base 32)

Confezione: "4g polvere per soluzione orale in bustina monodose "20 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218027 (in base 10) 196X3C (in base 32)

Confezione: "4g polvere per soluzione orale in bustina monodose " 30 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218039 (in base 10) 196X3R (in base 32)

Confezione: "4g polvere per soluzione orale in bustina monodose " 50 bustine in PL/AL/PE

AIC n. 043218041 (in base 10) 196X3T (in base 32)

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclovec»

Estratto determinazione V&A n. 1028 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DICLOVEC, nelle forme e confezioni:

"1% gel" 1 tubo AL da 50 g;

"1% gel" 1 tubo AL da 60 g;

"1% gel" 1 tubo AL da 100 g;

"1% gel" 1 contenitore sotto pressione in PET/AL/PA/LDPE da 100 g,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia n. 2, cap. 26900, Lodi, Italia, codice fiscale 10616310156.

Confezioni:

"1% gel" 1 tubo AL da 50 g - AIC n. 041472010 (in base 10) 17KN0B (in base 32);

"1% gel" 1 tubo AL da 60 g - AIC n. 041472022 (in base 10) 17KN0Q (in base 32);

"1% gel" 1 tubo AL da 100 g - AIC n. 041472034 (in base 10) 17KN12 (in base 32);

"1% gel" 1 contenitore sotto pressione in PET/AL/PA/LDPE da 100 g - AIC n. 041472046 (in base 10) 17KN1G (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Chiudere con cura il tappo dopo l'uso. Dopo la prima apertura, il medicinale può essere utilizzato per un periodo massimo di 9 mesi.

Composizione: 100 g di gel contengono:

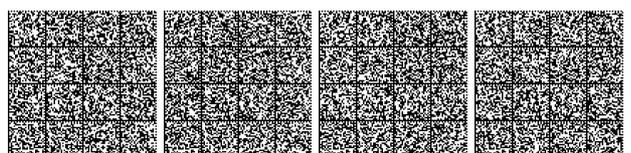
Principio Attivo: 1 g di diclofenac sodico sotto forma di diclofenac epolamina.

Eccipienti: Lecitina di soia, macrogolglicerolo idrossistearato, macrogol stearato, carbomero, idrossido di sodio, alcol isopropilico, fragranza (Floral PH-Y contenente benzile acetato, alcol feniletilico, idrossicitronellale, olio di petitgrain del Paraguay, alcol cinnamico, glicole propilenico e metile benzoato), acqua purificata.

Aria compressa (solo per il contenitore a pressione).

Produttore del principio attivo: AMSA - Anonima Materie Sintetiche & Affini S.p.A - via G. Di Vittorio, 6, 22100 Como, Italia.

Produttore del prodotto finito:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italia (produzione, confezionamento primario e secondario - solo per il contenitore sotto pressione in PET/AL/PA/LDPE);

IBSA Institut Biochimique SA, via al Ponte 13, 6903 Lugano, Svizzera (produzione, confezionamento primario e secondario - solo per il tubo *AL)*;

Laboratoires Genévrier S.A, 280 rue de Goa, ZI Les Trois Moulins Parc de Sophia-Antipolis, 06600 Antibes, Francia (controllo di qualità e rilascio dei lotti);

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l - via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italia (controllo di qualità e rilascio dei lotti);

IBSA Institut Biochimique SA - via al Ponte 13, 6903 Lugano, Svizzera (controllo di qualità).

Indicazioni terapeutiche: Sollievo locale sintomatico del dolore e di stati infiammatori causati da lesioni post-traumatiche, come contusioni, distorsioni e tendiniti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"1% gel" 1 tubo AL da 50 g - AIC n. 041472010 (in base 10) 17KN0B (in base 32);

"1% gel" 1 tubo AL da 60 g - AIC n. 041472022 (in base 10) 17KN0Q (in base 32);

"1% gel" 1 tubo AL da 100 g - AIC n. 041472034 (in base 10) 17KN12 (in base 32);

"1% gel" 1 contenitore sotto pressione in PET/AL/PA/LDPE da 100 g - AIC n. 041472046 (in base 10) 17KN1G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

"1% gel" 1 tubo AL da 50 g - AIC n. 041472010 (in base 10) 17KN0B (in base 32);

"1% gel" 1 tubo AL da 60 g - AIC n. 041472022 (in base 10) 17KN0Q (in base 32);

"1% gel" 1 tubo AL da 100 g - AIC n. 041472034 (in base 10) 17KN12 (in base 32);

"1% gel" 1 contenitore sotto pressione in PET/AL/PA/LDPE da 100 g - AIC n. 041472046 (in base 10) 17KN1G (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04877

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Somatoline»

Estratto determinazione V&A n. 1029 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SOMATOLINE, nella forma e confezione: "0,1% + 0,3% emulsione cutanea" 35 bustine in carta/AL/PE da 10 g, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. Per Azioni, via Pellicceria n. 8, cap. 50123, Firenze Italia, Codice fiscale 00770540151.

Confezione: "0,1% + 0,3% emulsione cutanea" 35 bustine in carta/AL/PE da 10 g - AIC n. 022816108 (in base 10) 0PS9CD (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione cutanea.

Composizione: 100 g di emulsione contengono:

Principio attivo: levotiroxina mg 100, escina mg 300.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "0,1% + 0,3% emulsione cutanea" 35 bustine in carta/AL/PE da 10 g - AIC n. 022816108 (in base 10) 0PS9CD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "0,1% + 0,3% emulsione cutanea" 35 bustine in carta/AL/PE da 10 g - AIC n. 022816108 (in base 10) 0PS9CD (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04878

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Selenio Jenson»

Estratto determinazione V&A n. 1030 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Selenio Jenson, nella forma e confezione: "10 microgrammi/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Jenson Pharmaceutical Services Ltd, Carradine House 237 Regents Park Road, Londra, N3 3LF Regno Unito.

Confezione: "10 microgrammi/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml - AIC n. 042961019 (in base 10) 18Z23V (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Dopo l'apertura/ricostituzione/diluizione, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 21,9microgrammi di sodio selenito, equivalenti a 10microgrammi di selenio.

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Retorte GmbH, Sulzabacher Str. 45 D-90552 Röthenbach a.d. Pegnitz, Germania.

Produttore del prodotto finito:

Laboratoire Aguettant 1, Rue Alexander Fleming 69007 Lyon, Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti, controllo lotti);

Laboratoire Delpharm Tours Rue Paul Langevin 37170 Chambray Lès Tours Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti, controllo lotti).

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione della carenza di selenio in pazienti che ricevono la nutrizione parenterale.

Trattamento della carenza di selenio comprovata che non può essere curata solo attraverso la nutrizione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10 microgrammi/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml - AIC n. 042961019 (in base 10) 18Z23V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "10 microgrammi/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml - AIC n. 042961019 (in base 10) 18Z23V (in base 32).

OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04879

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cleodette»

Estratto determinazione V&A n. 1031 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLEODETTE, nelle forme e confezioni:

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC;

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Actavis Group PTC Ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjördur, Islanda.

Confezioni:

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247015 (in base 10) 1898V7 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247027 (in base 10) 1898VM (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247039 (in base 10) 1898VZ (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247041 (in base 10) 1898W1 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247054 (in base 10) 1898WG (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30 (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stereato (E572);

Rivestimento: alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172);

Produttore del principio attivo:

Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg, 13 21047 Saronno (VA), Italia;

Lab-Service S.A., Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse, Francia;

Organon N. V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi;

Organon N. V., Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León-Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Biolab, S.L., Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid, Spagna (controllo di qualità);

Laboratorios de análisis Dr.Echevarne_C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcellona- Spagna (controllo di qualità).

Confezioni:

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247066 (in base 10) 1898WU (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247078 (in base 10) 1898X6 (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247080 (in base 10) 1898X8 (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247092 (in base 10) 1898XN (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247104 (in base 10) 1898Y0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: 0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato (mais), crospovidone, povidone K-30 (E1201), polisorbato 80, magnesio stereato (E572).

Rivestimento: alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Produttore del principio attivo:

Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg, 13 21047 Saronno (VA), Italia;

Lab-Service S.A., Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse, Francia;

Organon N. V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi;

Organon N. V., Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Paesi Bassi.

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León-Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Biolab, S.L., Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid, Spagna (controllo di qualità);

Laboratorios de análisis Dr. Echevarne C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcellona- Spagna (controllo di qualità).

Confezioni:

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247116 (in base 10) 1898YD (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247128 (in base 10) 1898YS (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247130 (in base 10) 1898YU (in base 32);

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247142 (in base 10) 1898Z6 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC -AIC n. 042247155 (in base 10) 1898ZM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: 24 compresse rivestite con film rosa (compresse attive); ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

Composizione: 4 compresse rivestite con film bianche di placebo (inattive); la compressa non contiene principi attivi.

Eccipienti:

Compresse attive (compresse rosa): Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30 (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stereato (E572).

Rivestimento della compressa: Alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido nero (E172); Compresse di placebo (compresse bianche): Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stereato (E572).

Rivestimento della compressa: Alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Produttore del principio attivo:

Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg, 13 21047 Saronno (VA), Italia;

Lab-Service S.A., Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse, Francia;

Organon N. V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi;

Organon N. V., Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Paesi Bassi.

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León-Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Biolab, S.L., Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid, Spagna (controllo di qualità);

Laboratorios de análisis Dr. Echevarne_C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcellona - Spagna (controllo di qualità).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247015 (in base 10) 1898V7 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247027 (in base 10) 1898VM (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247039 (in base 10) 1898VZ (in base 32).

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247041 (in base 10) 1898W1 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247054 (in base 10) 1898WG (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247066 (in base 10) 1898WU (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247078 (in base 10) 1898X6 (in base 32).

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247080 (in base 10) 1898X8 (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247092 (in base 10) 1898XN (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247104 (in base 10) 1898Y0 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247116 (in base 10) 1898YD (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247128 (in base 10) 1898YS (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247130 (in base 10) 1898YU (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247142 (in base 10) 1898Z6 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247155 (in base 10) 1898ZM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247015 (in base 10) 1898V7 (in base 32),

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247027 (in base 10) 1898VM (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247066 (in base 10) 1898WU (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247078 (in base 10) 1898X6 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247116 (in base 10) 1898YD (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247128 (in base 10) 1898YS (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247039 (in base 10) 1898VZ (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247041 (in base 10) 1898W1 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247054 (in base 10) 1898WG (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247080 (in base 10) 1898X8 (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247092 (in base 10) 1898XN (in base 32);

"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247104 (in base 10) 1898Y0 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247130 (in base 10) 1898YU (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247142 (in base 10) 1898Z6 (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC - AIC n. 042247155 (in base 10) 1898ZM (in base 32).

RNR: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04880

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Expectosol»

Estratto determinazione V&A n. 1032 del 9 giugno 2014

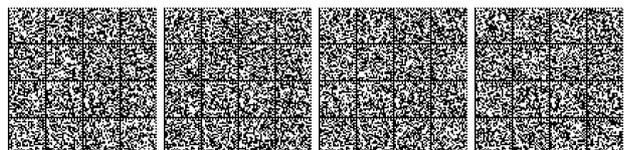
Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EXPECTOSOL, nelle forme e confezioni:

"20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa e misurino graduati;

"20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 200 ml con siringa e misurino graduati,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Hexal S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1, cap. 21040, Origgio (VA) Italia, Codice fiscale 01312320680.

Confezioni:

"20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa e misurino graduati - AIC n. 043181015 (in base 10) 195SYR (in base 32);

"20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 200 ml con siringa e misurino graduati - AIC n. 043181027 (in base 10) 195SZ3 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura: 15 giorni. Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Composizione: ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 20 mg di acetilcisteina.

Eccipienti: Metil-paraidrossibenzoato E218, Sodio benzoato E211, Disodio edetato, Saccarina sodica, Carmellosa sodica E466, Sodio idrossido, soluzione acquosa al 10%, Aroma di ciliegia, Acqua depurata;

Produttore del principio attivo:

Pharmazell GmbH, Rosenheimer Str. 43, 83064 Raubling, Germania;

Zach Systems S.p.A, Zambon Advanced Fine Chemicals, via Dovaro, 36045 Lonigo (Vicenza), Italia;

Moehs Iberica S.L., Moehs Catalana S.L., Poligon Rubi Sur, César Martinell i Brunet, No 12 A, 08191 Rubi (Barcellona), Spagna.

Produttore del prodotto finito:

Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, D-76437 Rastatt, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità);

Pharma Wernigerode, Dornbergsweg 35, Postfach 101135, 38855 Wernigerode, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità);

Pieffe Depositi S.r.l, via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario);

C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio (confezionamento secondario);

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: Medicinale usato per liquefare il muco e facilitare l'espettorazione nella bronchite indotta da freddo nei bambini sopra i 2 anni, negli adolescenti e negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa e misurino graduati - AIC n. 043181015 (in base 10) 195SYR (in base 32);

"20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 200 ml con siringa e misurino graduati - AIC n. 043181027 (in base 10) 195SZ3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

"20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa e misurino graduati - AIC n. 043181015 (in base 10) 195SYR (in base 32);

"20 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 200 ml con siringa e misurino graduati - AIC n. 043181027 (in base 10) 195SZ3 (in base 32);

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04881

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cluviat»

Estratto determinazione V&A n. 1033 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLUVIAT, nelle forme e confezioni:

"250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro;

"1250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Marburg, Germania.

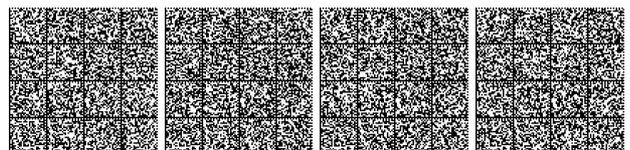
Confezioni:

"250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042605016 (in base 10) 18N6GS (in base 32);

"1250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042605028 (in base 10) 18N6H4 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul contenitore. È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante il normale utilizzo per 24 ore a ≤ 25 °C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Qualora non venga somministrato immediatamente, il tempo di conservazione non deve superare le 4 ore a temperatura ambiente. Non raffreddare o congelare la soluzione ricostituita.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare in frigorifero (+2 °C - +8 °C).

Non congelare. Conservare il flaconcino nella confezione esterna, al fine di proteggerlo dalla luce.

Composizione: ogni flaconcino contiene nominalmente:

Principio attivo: 250 oppure 1250 UI di fattore XIII plasmatico umano della coagulazione (FXIII).

Eccipienti: polvere: Albumina umana, glucosio monoidrato, cloruro di sodio, sodio idrossido NaOH (per la regolazione del *pH)*. Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germania.

Produttore del prodotto finito:

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

CSL Behring AG, Wankdorfstr. 10, 3000 Bern, Svizzera (controllo di qualità);

L + S AG, Mangelsfeld 4 + 6, 97708 Bad Bocklet, Germania (controllo di qualità).

Indicazioni terapeutiche: Cluviat è indicato per pazienti adulti e pediatrici:

per il trattamento preventivo del deficit congenito del fattore XIII;

per il trattamento perioperatorio delle emorragie chirurgiche con deficit congenito del fattore XIII.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

“250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042605016 (in base 10) 18N6GS (in base 32);

“1250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042605028 (in base 10) 18N6H4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

“250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042605016 (in base 10) 18N6GS (in base 32);

“1250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042605028 (in base 10) 18N6H4 (in base 32).

OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04882

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desametasone Fosfato Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 1034 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: DESAMETASONE FOSFATO HOSPIRA, nella forma e confezione: «4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml e «8 mg/2ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l., via Orazio n. 20-22 - 80122 Napoli (Italia), codice fiscale 02292260599.

Confezioni:

«4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 033961032 (in base 10) 10DF28 (in base 32);

«8 mg/2ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 033961044 (in base 10) 10DF2N (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: desametasone sodio fosfato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 033961032 (in base 10) 10DF28 (in base 32);

«8 mg/2ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 033961044 (in base 10) 10DF2N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 033961032 (in base 10) 10DF28 (in base 32);

«8 mg/2ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 033961044 (in base 10) 10DF2N (in base 32);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04883

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Pharmeg»

Estratto determinazione V&A n. 1035 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOSULPIRIDE PHARMEG, nella forma e confezione: «25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l., via dei Giardini, 34 - 85033 Episcopia (Potenza - Italia), codice fiscale 01572000766.

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042717025 (in base 10) 18RMV1 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali soluzione.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: nessuna speciale precauzione per la conservazione. Utilizzare il prodotto entro 4 settimane dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Levosulpiride 2,5 g;

eccipienti: acido citrico anidro, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma limone, acqua depurata.

Produttore del principio attivo: Icrom S.p.A., via delle Arti, 33 - 20049 Concorezzo (Milano).

Produttore del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48, Quinto dé Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi);

cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive;

vomito e nausea (post-operatorio o indotto da farmaci antiblastici);

vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042717025 (in base 10) 18RMV1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042717025 (in base 10) 18RMV1 (in base 32);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04884

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levair»

Estratto determinazione V&A n. 1036 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVAIR, nella forma e confezione: «25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l., via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia (Potenza - Italia), codice fiscale 01135800769.

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042718027 (in base 10) 18RNUC (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali soluzione.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: nessuna speciale precauzione per la conservazione. Utilizzare il prodotto entro 4 settimane dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Levosulpiride 2,5 g;

eccipienti: Acido citrico anidro, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma limone, acqua depurata.

Produttore del principio attivo: Icrom S.p.A., via delle Arti, 33 - 20049 Concorezzo (Milano).

Produttore del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48, Quinto dè Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi);

cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive;

vomito e nausea (post-operatorio o indotto da farmaci antiblastici);

vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042718027 (in base 10) 18RNUC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042718027 (in base 10) 18RNUC (in base 32);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04885

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A n. 1037 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: AUGMENTIN, nella forma e confezione: «400 mg/57 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine in laminato Carta/AL/PE, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C:. GlaxoSmithKline S.p.A., via A. Fleming n. 2 - 37135 Verona (Italia), codice fiscale 00212840235.

Confezione:

«400 mg/57 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine in laminato Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089375 (in base 10) 0SW5WZ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 400 mg; potassio;

clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 57 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«400 mg/57 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine in laminato Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089375 (in base 10) 0SW5WZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«400 mg/57 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine in laminato Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089375 (in base 10) 0SW5WZ (in base 32);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Aggiornamento del fascicolo di qualità: è autorizzato l’aggiornamento del modulo di qualità (modulo 3) con contestuale armonizzazione delle seguenti confezioni.

Confezioni:

«400 mg/57 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine in laminato Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089375 (in base 10) 0SW5WZ (in base 32);

«Bambini 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 026089146 (in base 10) 0SW5PU (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089324 (in base 10) 0SW5VD (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 20 bustine Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089351 (in base 10) 0SW5W7 (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 24 bustine Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089336 (in base 10) 0SW5VS (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 30 bustine Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089363 (in base 10) 0SW5WM (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 500 bustine Carta/AL/PE;

A.I.C. n. 026089348 (in base 10) 0SW5W4 (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 026089108 (in base 10) 0SW5NN (in base 32).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04886

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Ipso Pharma».

Estratto determinazione V&A n. 1038 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOSULPIRIDE IPSO PHARMA, nella forma e confezione: «25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l., via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia (Potenza - Italia), codice fiscale 01256840768.

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042724029 (in base 10) 18RUPX (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali soluzione.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: nessuna speciale precauzione per la conservazione. Utilizzare il prodotto entro 4 settimane dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Levosulpiride 2,5 g;

eccipienti: Acido citrico anidro, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma limone, acqua depurata.

Produttore del principio attivo: Icrom S.p.A., via delle Arti, 33 - 20049 Concorezzo (Milano).

Produttore del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48, Quinto dé Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi);

cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive;

vomito e nausea (post-operatorio o indotto da farmaci antiblastici);

vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042724029 (in base 10) 18RUPX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042724029 (in base 10) 18RUPX (in base 32);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04887

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Epifarma»

Estratto determinazione V&A n. 1039 del 9 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOSULPIRIDE EPIFARMA, nella forma e confezione: «25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia (Potenza - Italia), codice fiscale 01135800769.

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042722025 (in base 10) 18RSR9 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali soluzione.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: nessuna speciale precauzione per la conservazione. Utilizzare il prodotto entro 4 settimane dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Levosulpiride 2,5 g;

eccipienti: Acido citrico anidro, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma limone, acqua depurata.

Produttore del principio attivo: Icrom S.p.A., via delle Arti, 33 - 20049 Concorezzo (Milano).

Produttore del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48, Quinto dé Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi);

cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive;

vomito e nausea (post-operatorio o indotto da farmaci antiblastici);

vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042722025 (in base 10) 18RSR9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 042722025 (in base 10) 18RSR9 (in base 32);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04888

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermomycin»

Estratto determinazione V&A n. 1085/2014 del 10 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DERMOMYCIN», nella forma e confezione: «2% crema» tubo in al da 30 g in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: AVANTGARDE S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Treviso, 4 - 00040 Pomezia (Roma) - codice fiscale 03724830587;

Confezione: «2% crema» tubo in al da 30 g - A.I.C. n. 021266059 (in base 10) 0N8ZNC (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: fusidato di sodio 20 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 021266059 - «2% crema» tubo in al da 30 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 021266059 - «2% crema» tubo in al da 30 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04889

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix Tetra»

Estratto determinazione V&A n. 1090/2014 del 10 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FLUARIX TETRA», nelle forme e confezioni:

«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita con ago;

«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite con ago;

«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago;

«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rixensart, Rue De L'Institut, 89, CAP B-1330, Belgio (BE).

Confezioni:

«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita con ago - A.I.C. n. 043132012 (in base 10) 19493D (in base 32);

«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite con ago - A.I.C. n. 043132024 (in base 10) 19493S (in base 32);

«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago - A.I.C. n. 043132036 (in base 10) 194944 (in base 32);

«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago - A.I.C. n. 043132048 (in base 10) 19494J (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Glaxosmithkline Biologicals - Branch Of Smithkline Beecham Pharma GMBH & CO. KG stabilimento sito in Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresda - Germania;

Produttore del prodotto finito:

Glaxosmithkline Biologicals - Branch Of Smithkline Beecham Pharma GMBH & CO. KG stabilimento sito in Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresda - Germania (formulazione, riempimento, ispezione dei contenitori finali, confezionamento, etichettatura, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Glaxosmithkline Biologicals SA stabilimento sito in Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20 - 1300 Wavre - Belgio (riempimento, ispezione dei contenitori finali, confezionamento, etichettatura e controllo di qualità);

Glaxosmithkline Biologicals stabilimento sito in Rue des Aulnois 637, F-59230 Saint-Amand-les-Eaux - Francia (confezionamento ed etichettatura);

Composizione: ogni dose da 0,5 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo:

Virus influenzali (inattivati frammentati) dei seguenti ceppi:

A/H1N1 15 µg HA / strain Ph Eur 0158;

A/H3N2 15 µg HA / strain Ph Eur 0158;

B/Victoria 15 µg HA / strain Ph Eur 0158;

B/Yamagata 15 µg HA / strain Ph Eur 0158;

eccipienti: Cloruro di sodio, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, cloruro di potassio, cloruro di magnesio esaidrato, a-tocoferolo succinato acido, polisorbato 80, ottoxinolo 10 e acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Fluarix Tetra è indicato per l'immunizzazione attiva di adulti e bambini dai tre anni di età per la prevenzione dell'influenza causata dai due sottotipi A e i due sottotipi B del virus influenzale contenuti nel vaccino.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 043132012 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita con ago - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 043132024 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite con ago - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 043132036 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 043132048 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043132012 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita con ago - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043132024 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite con ago - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043132036 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043132048 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione

all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04890

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vicks Inalante»

Estratto determinazione V&A n. 1060 del 10 giugno 2014

Medicinale: VICKS INALANTE.

Confezione: 003136025 - «415,4 MG + 415,4 mg bastoncino inalante» 1 tubo.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l., (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma (Italia).

1. Ad integrazione della determinazione V&A n. 977 del 29 maggio 2014, di autorizzazione di modifica stampati, è autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04891

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Diclofenac Angenerico»

Estratto determinazione V&A n. 1086/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: DICLOFENAC ANGENERICO.

Confezioni:

A.I.C. n. 035832017 - «25 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse;

A.I.C. n. 035832029 - «50 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

A.I.C. n. 035832031 - «100 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 035832043 - «75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Nocera Umbra, 75 - 00181 Roma - Codice fiscale 07287621002.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04892

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Penstapho»

Estratto determinazione V&A n. 1087/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: PENSTAPHO.

Confezioni:

A.I.C. n. 024446015 - «25 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024446027 - «50 mg compresse» 24 compresse.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso, 50 - 00142 Roma - Codice fiscale 00082130592.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04893

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1088/2014 del 10 giugno 2014

Titolare A.I.C. : Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - Cap 20124 Milano - Codice fiscale 13179250157.

Medicinali:

Prodotto	Codice Pratica	Codice di procedura europeo	
Telbinafina Mylan Generics	MCR/2009/44, C1B/2012/2674	NL/H/0584/001-002/R/001, NL/H/0584/001-002/IB/017	Determinazione V&A/1573/2013 del 14/10/2013, GU n.241 del 14/10/2013
Ambroxolo Mylan Generics	N1B/2014/3088	X	Determinazione AIFA/ V&A/P/14860 del 11/02/2014, GU del 27/02/2014
Risedronato Mylan	C1B/2013/535	DK/H/1276/001-002/IB/011	Determinazione AIFA/ V&A/P/95297 del 16/09/2013, GU del 3/10/2013
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma	C1B/2013/3014	DE/H/2741/001-002/IB/009/G	Determinazione AIFA/ V&A/P/14860 del 11/02/2014, GU del 27/02/2014
Nitrocor	C1B/2012/2642	UK/H/311/001-003/IB/030	Determinazione AIFA/V&A/112639 del 29/10/2013, GU del 14/11/2013
Cetirizina Mylan Generics Italia	N1B/2013/3046	X	Determinazione AIFA/ V&A/P/136436 del 30/12/2013, GU del 23/01/2014
Ondansetrone Mylan Generics	C1B/2013/390	DK/H/859/001-002/IB/017	Determinazione AIFA/V&A/P/118237 del 12/11/2013, GU del 26/11/2013
Latanoprost e Timololo Mylan Generics	C1B/2013/739	DK/H/1858/001/IB/009/G	Determinazione AIFA/V&A/P/118238 del 12/11/2013, GU del 26/11/2013
Leflunomide Mylan	C1B/2013/229	DE/H/2664/001-003/IB/003	Determinazione AIFA/V&A/P/115073 del 06/11/2012, GU del 19/11/2013
Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia	C1B/2013/2957	UK/H/4274/001/IB/009	Determinazione V&A/P/11273 del 03/02/2014, GU n.22 del 20/02/2014
Oxaliplatino Mylan Generics	C1B/2013/331	FR/H/0324/001/1B/014	Determinazione AIFA V&A/P/130174 del 12/12/2013, GU del 22/02/2014
Baclofene Mylan Generics	N1B/2013/3068		Determinazione AIFA/V&A/P/17180 del 17/02/2014, GU parte II n. 28 del 06/02/2014
Micofenolato Mofetile Mylan Generics	C1B/2013/2956	UK/H/2620/001/IB/003	Determinazione AIFA V&A/P/17172 del 17/02/2014, GU n.28 del 6/03/2014
Quinapril Mylan Generics	C1B/2013/100	UK/H/0659/01-04/IB/017	Determinazione AIFA V&A/P/110136 del 23/10/2013, GU del 07/11/2013
Irinotecan Mylan Generics	C1B/2011/3279	FR/H/0334/001/1B/011	Determinazione AIFA V&A/P/29036 del 17/3/2014, GU n.40 del 03/04/2014
Lormetazepan Mylan Generics	N1B/2014/576		Determinazione AIFA V&A/P/29086 del 17/3/2014, GU n.40 del 03/04/2014
Glimepiride Mylan Generics	C1B/2013/2773	FI/H/0559/01-04/1B/017	Determinazione AIFA V&A/P/35427 del 2/4/2014, GU n.46 del 17/04/2014
Tamsulosin Mylan Generics	C1B/2013/536, C1B/2013/3296	FI/H/0491/01/1B/053, FI/H/0491/01/1B/055	Determinazione AIFA V&A/P/11456 del 3/2/2014, GU n.22 del 20/02/2014

Omeprazolo Mylan Generics Italia	C1B/2013/2532	FR/H/0381/001/1B/010	Determinazione AIFA V&A/P/41787 del 16/4/2014, GU del 03/05/2014
Acido Ursodesossicolico Mylan Generics	N1B/2013/2954		Determinazione AIFA V&A/P/20798 del 25/2/2014, GU parte II n.31 del 13/03/2014
Nifedipina Mylan Generics Italia	N1B/2013/2428		Determinazione AIFA V&A/P/20844 del 25/2/2014, GU parte II n.31 del 13/03/2014
Glimepiride Mylan Generics	MCR/2009/265	FI/H/559/002/R/001	Determinazione AIFA V&A/393/2014 del 25/2/2014, GU serie generale n.64 del 18/03/2014- S.O. n.24
Azitromicina Mylan	C1B/2013/2209	NL/H/1206/002/IB/008	Determinazione AIFA/V&A/P/6201 del 21/01/2014, GU parte II n16 del 6/2/2014
Isorbite Mononitrato mylan Generics	N1B/2013/3090	X	Determinazione AIFA/V&A/P/20774 del11411 del 3/2/2014, GU del 20/02/2014
Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics	N1B/2012/1558	X	Determinazione AIFA/V&A/P/16158 del 13/02/2014 , GU del 13/2/2014
Nicardipina Mylan Generics	N1B/2013/2964	X	Determinazione AIFA/V&A/P/17171 del 17/2/2014, GU parte II n.28 del 6/03/2014
Fluoxetina Mylan Generics	C1B/2013/2598	DK/H/118/001/IB/058	Determinazione AIFA/V&A/P/11938 del 4/2/2014, GU n.22 del 20/2/2014
Calcitriolo Mylan Generics	N1B/2013/2549	X	Determinazione AIFA/V&A/P/11339 del 3/2/2014 , GU del 20/2/2014
Acido Ibandronico Mylan	C1B/2013/2166	NL/H/1446/001/IB/011	Determinazione AIFA/V&A/P/14854, GU del 11/2/2014
Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics	MCR/2009/272	DE/H7729/001/R/001	Determinazione AIFA/V&A/P/344 del 14/2/2014, GU n.61 del 14/3/2014
Risperidone Mylan	C1B/2013/564	IT/H/230/001-004/IB/007	Determinazione V&A n. 2217 del 17/12/2013
Amoxicillina Mylan Generics	N1B/2012/2849		Determinazione AIFA/ V&A/P/49416 del 10/05/2013, GU Parte Seconda n.67 del 08/06/2013

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014,efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04894

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1089/2014 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente ai medicinali elencati nella tabella sotto riportata;
Titolare AIC: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - Cap 20121 - Milano, codice fiscale n. 11845960159.
Medicinali:

Prodotto	*Codice pratica*	*Codice di procedura europeo*	*N. e data della comunicazione*
ZOLPIDEM DOC Generici	MCR/2010/60	NL/H/1435/001-002/R/001	AIFA/V&A/P/384 del 25/02/2014
ACIDO ZOLEDRONICO DOC Generici	C1B/2013/336	NL/H/2339/001/IB/003	AIFA/V&A/P/29066 del 17/03/2014
RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici	C1B/2013/2644	NL/H/0721/001-003/IB/017	AIFA/V&A/P/121998 del 21/11/2013
TOPIRAMATO DOC Generici	C1B/2013/570	NL/H/1231/001-004/IB/014	AIFA/V&A/P/105931 del 11/10/2013
DICLOFENAC DOC Generici	N1B/2013/2831		AIFA/V&A/P/6196 del 21/01/2014
ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici	N1B/2013/2080		AIFA/V&A/P/136418 del 30/12/2013
DICLOFENAC DOC	N1B/2013/2830		AIFA/V&A/P/2444 del 10/12/2014

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04895

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sun».

Estratto determinazione V&A n. 1115 del 17 giugno 2014

Medicinale: OXALIPLATINO SUN

Confezioni e numeri A.I.C.:

041761014 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 1 flaconcino da 50 mg/10 ml in vetro;

041761026 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 5 flaconcini da 50 mg/10 ml in vetro;

041761038 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 1 flaconcino da 100 mg/20 ml in vetro;

041761040 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 5 flaconcini da 100 mg/20 ml in vetro;

041761053 - "5 Mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 200 mg/40 ml in vetro;

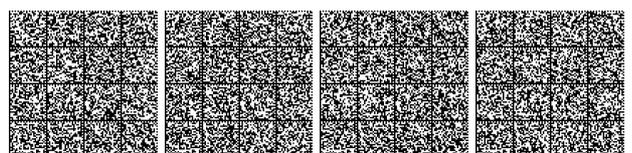
041761065 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" - 5 flaconcini da 200 mg/40 ml in vetro.

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in B.V. 1441408 - Olanda, Polaris Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda (NL).

1. Ad integrazione della determinazione V&A n. 696 del 4 aprile 2014, di autorizzazione di modifica stampati, è autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04896

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1019 del 4 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Ratiopharm Italia S.r.l. (codice fiscale n. 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Monza n. 270 - 20128 Milano (MI).

Medicinale: BROMEXINA RATIOPHARM ITALIA - Confezione A.I.C. n. 038868016 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml.

Medicinale: CARBOCISTEINA RATIOPHARM ITALIA - Confezione A.I.C. n. 023822012 - "50 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 150 ml.

Medicinale: FLURBIPROFENE RATIOPHARM ITALIA - Confezione A.I.C. n. 035761016 - "0,25% collutorio" flacone 160 ml.

Medicinale: KETOPROFENE RATIOPHARM ITALIA - Confezione A.I.C. n. 029286010 - "2,5% gel" tubo da 60 g.

Medicinale: NORMAFLU - Confezione A.I.C. n. 023635055 - "500 mg compresse" 20 compresse.

Medicinale: TERMOL - Confezione A.I.C. n. 035783012 - "500 mg supposte" 10 supposte - 035783024 - "bambini 250 mg supposte" 10 supposte.

Sono ora trasferite alla società: Farmapro S.r.l. (codice fiscale n. 07829190961) con sede legale e domicilio fiscale in via Beato Sebastiano Valfre n. 4 - 10121 Torino (TO).

Con variazione delle denominazioni dei medicinali:

da Bromexina Ratiopharm Italia a Bromexina Pharmentis;

da Carbocisteina Ratiopharm Italia a Carbocisteina Pharmentis;

da Flurbiprofene Ratiopharm Italia a Flurbiprofene Pharmentis;

da Ketoprofene Ratiopharm Italia a Ketoprofene Farmapro.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04897

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1100 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale n. 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso n. 50 - 00142 Roma (RM).

Medicinale: ELITEN - Confezione A.I.C. n. 027735012 - "10 mg compresse" 28 compresse - 027735024 - "20 mg compresse" 14 compresse.

Medicinale: MEGACE - Confezione A.I.C. n. 027597020 - "160 mg compresse" 30 compresse.

Medicinale: TENSOGARD - Confezione A.I.C. n. 027824010 - "10 mg compresse" 28 compresse - 027824022 - "20 mg compresse" 14 compresse.

Medicinale: TENSOZIDE - Confezione A.I.C. n. 029004013 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse.

Sono ora trasferite alla società: Pharmaswiss Ceska Republika S.R.O. con sede legale e domicilio in Jankovcova 1569/2C - 17000 Praga - Repubblica Ceca.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04898

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1101 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società La Farmochimica Italiana S.r.l. (codice fiscale n. 03703290969) con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli n. 3 - 20129 Milano (MI).

Medicinale: ACADIMOX.

Confezioni e numeri A.I.C.:

037856010 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine;

037856022 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse.

Medicinale: COLVER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

036470019 - "6,25 mg compresse", 28 compresse divisibili;

036470021 - "25 mg compresse" 30 compresse divisibili.

Medicinale: LOSEDIN.

Confezioni e numeri A.I.C.:

038056014 - "5 mg compresse" 28 compresse;

038056026 - "10 mg compresse" 14 compresse.

Medicinale: SETORILIN.

Confezioni e numeri A.I.C.:

037669013 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037669025 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037669037 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037669049 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037669052 - "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Sono ora trasferite alla società: Nuova Farmochimica Italiana S.r.l. (codice fiscale n. 08376130962) con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli n. 3 - 20129.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04899

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Proge Medica».

Estratto determinazione V&A n. 1102 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Proge Medica S.r.l. (codice fiscale n. 01728220037) con sede legale e domicilio fiscale in largo Donegani n. 4/A - 28100 Novara (NO).

Medicinale: VENLAFAXINA PROGE MEDICA.

Confezioni e numeri A.I.C.:

038506010 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule;

038506022 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule;

038506034 - "25 mg compresse" 28 compresse;

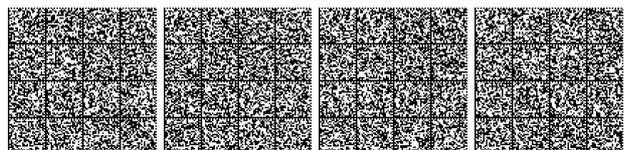
038506046 - "37,5 mg compresse" 28 compresse;

038506059 - "50 mg compresse" 14 compresse;

038506061 - "75 mg compresse" 14 compresse.

È ora trasferita alla società: FB Health S.p.a. (codice fiscale n. 02062550443) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Sabini n. 28 - 63100 Ascoli Piceno (AP).

Con variazione della denominazione del medicinale in IXILANIA.

I lotti del medicinale, prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04900

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Probena».

Estratto determinazione V&A n. 1103 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Epifarma S.r.l (codice fiscale n. 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: PROBENA.

Confezione e A.I.C. n. 036950018 - "0,4 mg capsule a rilascio modificato" 20 capsule.

È ora trasferita alla società: ABC Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 Torino (TO).

Con variazione della denominazione del medicinale in TAMSULOSINA ABC.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04901

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Germed».

Estratto determinazione V&A n. 1104 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in via Cantu' n. 11 - 20092 Cinisello Balsamo - Milano (MI).

Medicinale: FUROSEMIDE GERMED

Confezioni e numeri A.I.C.:

035206010 - "500 mg compresse" 20 compresse;

035206034 - "25 mg compresse" 30 compresse.

È ora trasferita alla società: Pharmacare S.r.l. (codice fiscale n. 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera n. 29 - 20149 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in FUROSEMIDE TEVA GENERICS.

I lotti del medicinale, prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04902

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iodoten».

Estratto determinazione V&A n. 1105 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanitas Lab. Chimico Farmaceutico S.r.l. (codice fiscale n. 01799860067) con sede legale e domicilio fiscale in via Guala n. 4 - 15057 Tortona - Alessandria (AL).

Medicinale: IODOTEN.

Confezioni e numeri A.I.C.:

032153013 - "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 1000 ml;

032153025 - "7,5 g/100 ml soluzione cutanea" flacone da 1000 ml;

032153052 - "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml.

È ora trasferita alla società: Nuova Farmec S.r.l. (codice fiscale n. 00133360081) con sede legale e domicilio fiscale in via Flemming n. 7 - 37026 Pescantina (VR) Fraz. Settimo - Verona (VR).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04903

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride FG».

Estratto determinazione V&A n. 1106 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società FG S.r.l. (codice fiscale n. 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: FINASTERIDE FG.

Confezione e A.I.C. n. 038414013 - "5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse.

È ora trasferita alla società: ABC Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 Torino (TO).

Con variazione della denominazione del medicinale in FINASTERIDE ABC.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04904

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abioclav».

Estratto determinazione V&A n. 1107 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Mitim S.r.l. (codice fiscale n. 07047730150) con sede legale e domicilio fiscale in via Rodi n. 27 - 25124 Brescia (BS).

Medicinale: ABIOCLAV.

Confezioni e numeri A.I.C.:

037350016 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/PE;

037350028 - "400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 70 ml con cucchiaio dosatore.

È ora trasferita alla società: Aesculap*ius* Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 00826170334) con sede legale e domicilio fiscale in via Cozzaglio n. 24 - 25125 Brescia (BS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04905

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Epifarma».

Estratto determinazione V&A n. 1108 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Epifarma S.r.l (codice fiscale n. 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in via S. ROCCO n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: RAMIPRIL EPIFARMA

Confezioni e numeri A.I.C.:

038272011 - "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili;

038272023 - "5 mg compresse" 14 compresse divisibili;

038272035 - "10 mg compresse" 28 compresse divisibili.

È ora trasferita alla società: ABC Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 Torino (TO).

Con variazione della denominazione del medicinale in RAMIPRIL ABC.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04906

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaprixin».

Estratto determinazione V&A n. 1109 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & CO. S.p.a. (codice fiscale n. 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - 51020 Pistoia (PT).

Medicinale: ZAPRIXIN.

Confezioni e numeri A.I.C.:

040532018 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse;

040532020 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse;

040532032 - "5 mg compresse" 28 compresse;

040532044 - "10 mg compresse" 28 compresse.

È ora trasferita alla società: FB Health S.p.a. (codice fiscale n. 02062550443) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Sabini n. 28 - 63100 Ascoli Piceno (AP).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04907

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1110 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Pharma 30 S.r.l. (codice fiscale n. 03869620280) con sede legale e domicilio fiscale in via Bernardi n. 1 - 35030 Rubano - Padova (PD).

Medicinale: EOSINA PHARMA 30.

Confezioni e numeri A.I.C.:

030486029 - "1% soluzione cutanea" flacone 100 g;

030486031 - "2% soluzione cutanea" flacone 50 g;

030486043 - "2% soluzione cutanea" flacone 100 g.

Medicinale: GLICEROLO PHARMA 30.

Confezioni e numeri A.I.C.:

030497046 - "bambini 1375 mg supposte" 18 supposte;

030497073 - "adulti 2250 mg supposte" 18 supposte;

030497109 - "prima infanzia 2,25 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose con camomilla e malva;

030497111 - "adulti 6,75 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose con camomilla e malva.

Sono ora trasferite alla società: Fadem International S.r.l. (codice fiscale n. 07434331216) con sede legale e domicilio fiscale in via G. Gigante n. 1 - 80014 Giugliano in Campania - Napoli (NA).

Con variazione delle denominazioni come segue:

da Glicerolo Pharma 30 a Glicerolo Pharma Trenta;

da Eosina Pharma 30 a Eosina Pharma Trenta.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04908

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keprilan».

Estratto determinazione V&A n. 1111 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & CO. S.p.a. (codice fiscale n. 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - 51020 Pistoia (PT).

Medicinale: KEPRILAN.

Confezione e numero A.I.C.:

038866012 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse.

È ora trasferita alla società: Pensa Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito n. 12 - 20124 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04909

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1112 dell'11 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società GABA VEBAS S.R.L. (codice fiscale 09567100152) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Alexandre Gustave Eiffel, 15, 00148 - Roma (RM).

Medicinale DURAPHAT

Confezione AIC n.

034523011 - 50 mg/ml sospensione dentale 1 tubo 10 ml

034523023 - 50 mg/ml sospensione dentale 5 tubi 30 ml

034523035 - 50 mg/ml sospensione dentale 1 cartuccia 1,6 ml

034523047 - 50 mg/ml sospensione dentale 5 cartucce 1,6 ml

Medicinale ELMEX

Confezione AIC n.

026487013 - «gel dentale» tubo 25 g

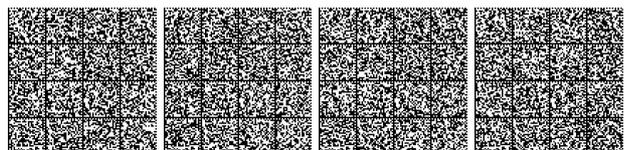
026487025 - «gel dentale» tubo 215 g

Sono ora trasferite alla società:

COLGATE - PALMOLIVE COMMERCIALE S.R.L. (codice fiscale 08125611007) con sede legale e domicilio fiscale in viale A.G. Eiffel 15, 00148 - Roma (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04910

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altosalic».

Con la determinazione n. aRM - 96/2014-1117 del 26 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta MSD ITALIA S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALTOSALIC
Confezione: 037780044
Descrizione: «1mg/g + 50mg/g unguento» 1 tubo AL da 50 g

Medicinale: ALTOSALIC
Confezione: 037780032
Descrizione: «1mg/g + 50mg/g unguento» 1 tubo AL da 45 g

Medicinale: ALTOSALIC
Confezione: 037780020
Descrizione: «1mg/g + 50mg/g unguento» 1 tubo AL da 25 g

Medicinale: ALTOSALIC
Confezione: 037780018
Descrizione: «1mg/g + 50mg/g unguento» 1 tubo AL da 15 g

Il titolare MSD ITALIA S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04911

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 91/2014-40 del 27 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta PFIZER ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537426
Descrizione: «300 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537414
Descrizione: «300 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537402
Descrizione: «300 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537390
Descrizione: «300 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537388
Descrizione: «300 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537376
Descrizione: «300 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537364
Descrizione: «300 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537352
Descrizione: «300 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537349
Descrizione: «300 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537337
Descrizione: «300 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537325
Descrizione: «300 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537313
Descrizione: «300 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537301
Descrizione: «300 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537299
Descrizione: «300 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537287
Descrizione: «150 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537275
Descrizione: «150 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537263
Descrizione: «150 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537251
Descrizione: «150 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537248
Descrizione: «150 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537236
Descrizione: «150 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537224
Descrizione: «150 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

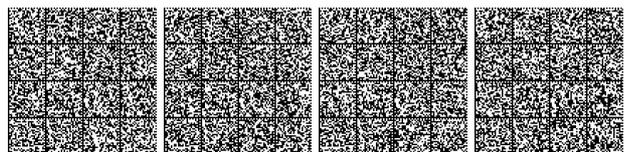
Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537212
Descrizione: «150 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537200
Descrizione: «150 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537198
Descrizione: «150 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537186
Descrizione: «150 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER
Confezione: 041537174
Descrizione: «150 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537162

Descrizione: «150 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537150

Descrizione: «150 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537147

Descrizione: «75 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537135

Descrizione: «75 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537123

Descrizione: «75 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537111

Descrizione: «75 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537109

Descrizione: «75 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537097

Descrizione: «75 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537085

Descrizione: «75 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537073

Descrizione: «75 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537061

Descrizione: «75 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537059

Descrizione: «75 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537046

Descrizione: «75 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537034

Descrizione: «75 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537022

Descrizione: «75 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN PFIZER

Confezione: 041537010

Descrizione: «75 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04912

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 93/2014-40 del 27 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta PFIZER ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680148

Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680136

Descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680264

Descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680252

Descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680249

Descrizione: «10 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680237

Descrizione: «10 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680225

Descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680213

Descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680201

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680199

Descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680187

Descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680175

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680163

Descrizione: «10 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680151

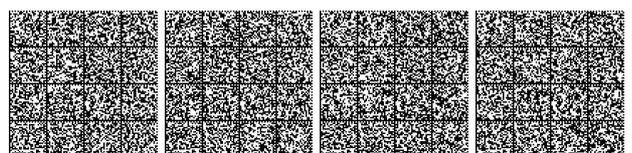
Descrizione: «5 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680124

Descrizione: «5 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680100

Descrizione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680098

Descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680086

Descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680112

Descrizione: «5 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680074

Descrizione: «5 mg compresse» 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680062

Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680050

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680047

Descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680035

Descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680023

Descrizione: «5 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Medicinale: RAMIPRIL PFIZER

Confezione: 040680011

Descrizione: «5 mg compresse» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04913

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ovestin».

Con la determinazione n. aRM - 94/2014-764 del 27 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta N.V. ORGANON l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OVESTIN

Confezione: 014933028

Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse

Medicinale: OVESTIN

Confezione: 014933030

Descrizione: «0,5 mg ovuli» 15 ovuli

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04914

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Teva».

Con la determinazione n. aRM - 95/2014-813 del 26 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta TEVA ITALIA S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166202

Descrizione: «32 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166190

Descrizione: «32 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166188

Descrizione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166176

Descrizione: «32 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166164

Descrizione: «32 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166152

Descrizione: «16 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166149

Descrizione: «16 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166137

Descrizione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166125

Descrizione: «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166113

Descrizione: «16 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166101

Descrizione: «8 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166099

Descrizione: «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166087

Descrizione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

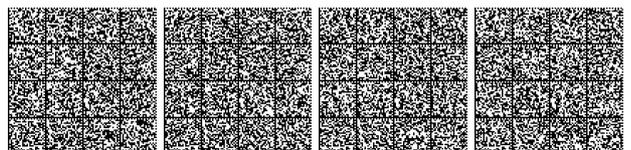
Confezione: 041166075

Descrizione: «8 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166063

Descrizione: «8 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166051

Descrizione: «4 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166048

Descrizione: «4 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166036

Descrizione: «4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166024

Descrizione: «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN TEVA

Confezione: 041166012

Descrizione: «4 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Il titolare TEVA ITALIA S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04915

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Dorom».

Con la determinazione n. aRM - 97/2014-813 del 26 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta TEVA ITALIA S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901643

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901631

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901605

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - confezione calendario

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901593

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - confezione calendario

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901629

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901617

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901581

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901579

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901567

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901555

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901542

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901530

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901528

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901516

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901504

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901492

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901480

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901478

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901466

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901454

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901441

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - confezione calendario

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901439

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL - confezione calendario

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901427

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901415

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901403

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901391

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901389

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901340

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901338

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901302

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901377

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901365

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901353

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901326

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901314

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901290

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901288

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - confezione calendario

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901276

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - confezione calendario

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901264

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901252

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901249

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901237

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901225

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901213

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901201

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901199

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901187

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901175

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901163

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901151

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901148

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901136

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901124

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - confezione calendario

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901112

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - confezione calendario

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901100

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901098

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901086

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901074

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901062

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901050

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901047

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901035

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901023

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

Confezione: 040901011

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Il titolare TEVA ITALIA S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04916

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tizanidina DR. Reddy's».

Con la determinazione n. aRM - 98/2014-2551 del 26 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta DR. REDDY'S S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297015

Descrizione: «2 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297027

Descrizione: «2 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297039

Descrizione: «2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297041

Descrizione: «2 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297054

Descrizione: «2 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297066

Descrizione: «4 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297078

Descrizione: «4 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297080

Descrizione: «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297092

Descrizione: «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: TIZANIDINA DR. REDDY'S

Confezione: 039297104

Descrizione: «4 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Il titolare DR. REDDY'S S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04917

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone DR. Reddy's».

Con la determinazione n. aRM - 99/2014-2551 del 27/05/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta dott. Reddy's S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203017

Descrizione: "0.5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203029

Descrizione: "0.5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203031

Descrizione: "1 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203043

Descrizione: "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203056

Descrizione: "3 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203068

Descrizione: "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203070

Descrizione: "4 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203082

Descrizione: "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203094

Descrizione: "6 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203106

Descrizione: "6 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203118

Descrizione: "2 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Medicinale: RISPERIDONE DR. REDDY'S

Confezione: 039203120

Descrizione: "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Il titolare Dr. Reddy's S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04918

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Nucleus».

Con la determinazione n. aRM - 100/2014-2998 del 27/05/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Nucleus Ehf. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183013

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183025

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183037

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183049

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183052

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183064

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183076

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183088

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183090

Descrizione: “200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183102

Descrizione: “200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183114

Descrizione: “300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183126

Descrizione: “300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL

Il titolare Nucleus Ehf. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04919

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giscosamine»

Con la determinazione n. aRM - 101/2014-563 del 27/05/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alfa Wassermann S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496010

Descrizione: “1250 mg compresse effervescenti” 20 compresse in tubo PP (2X10)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496022

Descrizione: “1250 mg compresse effervescenti” 15 compresse in tubo PP (1X15)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496034

Descrizione: “1250 mg compresse effervescenti” 30 compresse in tubo PP (2X15)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496046

Descrizione: “1250 mg compresse effervescenti” 90 compresse in tubo PP (6X15)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496059

Descrizione: “1250 mg compresse effervescenti” 20 compresse in tubo PP (1X20)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496061

Descrizione: “1250 mg compresse effervescenti” 40 compresse in tubo PP (2X20)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496073

Descrizione: “1250 mg compresse effervescenti” 60 compresse in tubo PP (3X20)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496085

Descrizione: “1250 mg compresse effervescenti” 30 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN

Il titolare Alfa Wassermann S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04920

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide DR. Reddy’s».

Con la determinazione n. aRM - 102/2014-2551 del 27/05/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta dott. Reddy’s S.r.l.

l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY’S

Confezione: 040336012

Descrizione: “50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY’S

Confezione: 040336024

Descrizione: “50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY’S

Confezione: 040336036

Descrizione: “50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY’S

Confezione: 040336048

Descrizione: “100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY’S

Confezione: 040336051

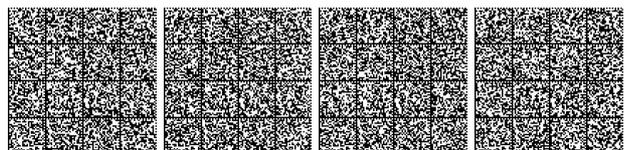
Descrizione: “100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY’S

Confezione: 040336063

Descrizione: “100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL

Il titolare Dr. Reddy’s S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04921

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determinazione V&A IP n. 1040 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN coated Tablet 10 mg 56 TAB dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00015/0047R, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farma 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite

Codice AIC: 038865059 (in base 10) 152253 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg

Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato. amido di mais. amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico: rivestimento; povidone. saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171),macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Indicazioni terapeutiche: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite

Codice AIC: 038865059; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite

Codice AIC: 038865059; OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04922

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 1041 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg po. tablet ent. 28 Tablets AL/AL blister dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 09/714/95-C , il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043159045 (in base 10) 1953J5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene: Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato, mannitolo, crospovidone, povidone 360, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043159045; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043159045; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04923

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 1042 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg por. tabl. enter. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 09/380/00-C, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farma 1000 S.r.l. , Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 043159033 (in base 10) 1953HT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse gastroresistenti;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre

Sintomi da reflusso gastroesofageo.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.

Adulti

Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 043159033; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 043159033; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04924

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto Determinazione V&A IP n° 1043 del 9 giugno 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 2,5 mg Tabletter 98 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8066 VNR 116509 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA);

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 037956075 (in base 10) 146BHC (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Una compressa divisibile contiene: Principio attivo: ramipril 2,5 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 037956075; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 037956075; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04925

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP n. 1044 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 5 mg Tabletter 98 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8067 VNR 116749 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Triatec» «5 mg compresse» 14 compresse divisibili - A.I.C. n. 043315011 (in base 10) 199VU3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse divisibili.

Composizione: una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 5 mg;

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido rosso E 172.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare;

trattamento delle patologie renali:

nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;

nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1);

nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die;

trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;

prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Triatec» «5 mg compresse» 14 compresse divisibili - A.I.C. n. 043315011.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Triatec» «5 mg compresse» 14 compresse divisibili - A.I.C. n. 043315011; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04926

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP n. 1045 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 2,5 mg Tabletter 98 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8066 VNR 116509 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Triatec» «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 043315023 (in base 10) 199VUH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 2,5 mg;

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare;

trattamento delle patologie renali:

nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;

nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1);

nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die;

trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;

prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Triatec» «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 043315023.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Triatec» «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 043315023; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04927

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determinazione V&A IP n. 1046 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 1 mg/ml + 3 mg/ml fr. de 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solution S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043318017 (in base 10) 199YS1 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene:

principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Tobradex» collirio e unguento oftalmico sono indicati per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

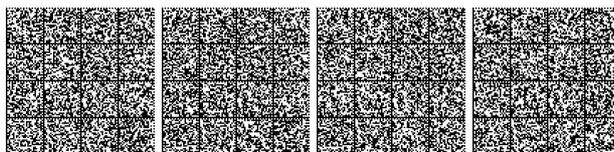
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043318017.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043318017; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04928

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determinazione V&A IP n. 1047 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3 mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 Cod. Nacion. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione TOBRAL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solution S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - A.I.C. n. 043316013 (in base 10) 199WTF (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Tobral» 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post-operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - A.I.C. n. 043316013.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - A.I.C. n. 043316013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04929

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP n. 1048 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 2,5 mg Tabletter 98 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8066 VNR 116509 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Triatec» «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 038489035 (in base 10) 14QLYC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 2,5 mg;

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione;

revenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare;

trattamento delle patologie renali:

nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;

nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1);

nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die;

trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;

prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Pharm@idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Triatec» «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 038489035.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Triatec» «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 038489035; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04930

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 1049 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 14 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 039828037 (in base 10) 15ZGL5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido meta-crilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

ulcere dello stomaco e del duodeno;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 039828037.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 039828037; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04931

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 1050 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 039828052 (in base 10) 15ZGLN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: pantoprazolo 40 mg;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido meta-crilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

ulcere dello stomaco e del duodeno;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 039828052.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 039828052; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04932

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 1051 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg por. tabl. enter. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 09/380/00-C, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Pantorc» 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 039828049 (in base 10) 15ZGLK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato; rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco;

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@Idea s.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia); Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 039828049; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pantorc» 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 039828049; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04933

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Atarax»

Estratto determinazione V&A IP n. 1052 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg comprimidos revestidos por pelicula 20 comp. dal Portogallo con numero di autorizzazione 5475397, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Atarax» «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 043244019 (in base 10) 197QHM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: idrossizina dicloridrato 25mg;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, acqua purificata; film di rivestimento: opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400], acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@Idea s.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia); Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Atarax» «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 043244019; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Atarax» «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 043244019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04934

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A IP n. 1053 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL gel 1% tub 100 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 35986/01/20-05-2002 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Voltaren Emulgel» «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 036069058 (in base 10) 12DRQ2 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico);

eccipienti: dietilamina, carbopol 934 P, paraffina liquida, profumo cream 45, glicole propilenico, acqua deionizzata, cetiol LC, cetomacrogol 1000, isopropanolo.

Indicazioni terapeutiche: «Voltaren Emulgel» 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

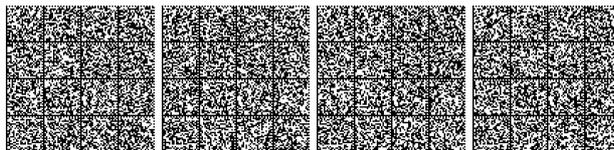
Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@Idea s.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia); Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pharma Partners S.r.l., Via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Voltaren Emulgel» «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 036069058; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Voltaren Emulgel» «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 036069058; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04935

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP n. 1054 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 30 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698232-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice A.I.C.: 040488064 (in base 10) 16MM40 (in base 32).

Forma farmaceutica: bustine.

Ogni bustina contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca- limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche: «Augmentin» è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Augmentin» «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice A.I.C.: 040488064; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Augmentin» «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice A.I.C.: 040488064; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04936

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Co Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 1055 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale COD-EFFERALGAN comprimidos efervescentes 20 comp. dalla Spagna, con numero di autorizzazione 60748 C.N. 669549-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: CO EFFERALGAN «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 043221011 (in base 10) 19700M (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg, codeina fosfato 30 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, povidone, aspartame, aroma naturale pompelmo.

Indicazioni terapeutiche: «Co-Efferalgan» può essere usato nei pazienti di età superiore ai 12 anni, nel trattamento a breve termine del dolore moderato che non è alleviato da altri antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene da solo.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Co Efferalgan» «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 043221011; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Co Efferalgan» «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 043221011; RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta. Medicinale soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 - Tabella dei medicinali sezione D.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04937

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

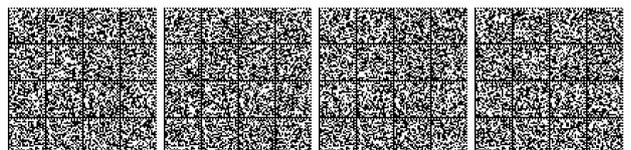
Estratto determinazione V&A IP n. 1056 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l., CIS di Nola Isola n. 8 - lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Lansox» «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043314018 (in base 10) 199UV2 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 30 mg;

eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale, sodio dodecilsolfato, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lansox» «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043314018; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lansox» «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043314018; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04938

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 1057 del 9 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 20 mg blister 14 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 545467) il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione PANTORC usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l., CIS di Nola Isola n. 8 - lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Pantorc» 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 042953024 (in base 10) 18YUB0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato; rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco;

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi;

adulti: prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 042953024; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pantorc» 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 042953024; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04939

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-046) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 3,00